

国立国際医療センターにて 泌尿器科の癌に対して薬物療法を受けた方 およびそのご家族の方へ

当院では泌尿器科の癌（前立腺癌・膀胱癌・腎癌など）に対する薬物療法の治療成績を調査する研究（多施設共同研究）に参加しております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2025年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

泌尿器癌に対する薬物療法に関する多施設共同研究（審査番号 2024246NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科
研究責任者 田口 慧 講師
担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 帝京大学医学部附属病院 泌尿器科
研究責任者 中川 徹 主任教授
担当業務 データ取得

研究機関 國際医療福祉大学市川病院 腎泌尿器外科
研究責任者 川合 剛人 教授
担当業務 データ取得

研究機関 日本大学医学部附属板橋病院 泌尿器科
研究責任者 高橋 悟 教授
担当業務 データ取得

研究機関 杏林大学医学部付属病院 泌尿器科
研究責任者 福原 浩 教授
担当業務 データ取得

研究機関	自治医科大学附属病院	泌尿器科
研究責任者	藤村 哲也	教授
担当業務	データ取得	
研究機関	信州大学医学部附属病院	泌尿器科
研究責任者	秋山 佳之	教授
担当業務	データ取得	
研究機関	東京大学医科学研究所附属病院	泌尿器科
研究責任者	高橋 さゆり	特任准教授
担当業務	データ取得	
研究機関	国立国際医療センター	
研究責任者	宮崎 英世	院長／泌尿器科 診療科長
機関長	國土 典宏	理事長
担当業務	データ取得	
研究機関	三井記念病院	泌尿器科
研究責任者	榎本 裕	部長
担当業務	データ取得	
研究機関	同愛記念病院	泌尿器科
研究責任者	西松 寛明	部長
担当業務	データ取得	
研究機関	武藏野赤十字病院	泌尿器科
研究責任者	山田 幸央	部長
担当業務	データ取得	
研究機関	東京都立多摩総合医療センター	泌尿器科
研究責任者	佐藤 悠佑	部長
担当業務	データ取得	
研究機関	東京通信病院	泌尿器科
研究責任者	村田 太郎	部長
担当業務	データ取得	
研究機関	東京都立墨東病院	泌尿器科
研究責任者	村田 高史	部長
担当業務	データ取得	
研究機関	市立青梅総合医療センター	泌尿器科
研究責任者	森 洋一	副部長
担当業務	データ取得	
研究機関	浜松医科大学医学部附属病院	泌尿器科
研究責任者	稻元 輝生	教授

担当業務	データ取得
研究機関	磐田市立総合病院 泌尿器科
研究責任者	大塚 篤史 部長
担当業務	データ取得
研究機関	聖隸三方原病院 泌尿器科
研究責任者	古瀬 洋 部長
担当業務	データ取得
研究機関	JA 静岡厚生連 遠州病院 泌尿器科
研究責任者	田仲 広基 副医長
担当業務	データ取得
研究機関	浜松医療センター 泌尿器科
研究責任者	永田 仁夫 部長
担当業務	データ取得
研究機関	中東遠総合医療センター 泌尿器科
研究責任者	松本 力哉 部長
担当業務	データ取得
研究機関	藤枝市立総合病院 泌尿器科
研究責任者	伊藤 寿樹 部長
担当業務	データ取得
研究機関	名古屋市立大学病院 泌尿器科
研究責任者	安井 孝周 教授
担当業務	データ取得
研究機関	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 泌尿器科
研究責任者	岩月 正一郎 講師
担当業務	データ取得
研究機関	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 泌尿器科
研究責任者	梅本 幸裕 教授
担当業務	データ取得
研究機関	JA 愛知厚生連 安城更生病院 泌尿器科
研究責任者	黒川 覚史 部長
担当業務	データ取得
研究機関	JA 愛知厚生連 海南病院 泌尿器科
研究責任者	窪田 裕樹 部長
担当業務	データ取得
研究機関	JA 愛知厚生連 江南厚生病院 泌尿器科

研究責任者 坂倉 毅 部長
担当業務 データ取得

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2029年6月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2014年1月1日～2029年6月30日の間に当院泌尿器科・男性科で泌尿器科の癌(前立腺癌・膀胱癌・腎癌など)に対して薬物療法を施行された方。

【研究目的・意義】

近年、泌尿器科の癌は前立腺癌・尿路上皮癌・腎癌のいずれも薬物を使った治療が著しく進歩しています。前立腺癌はアンドロゲン受容体シグナル阻害薬やPARP阻害薬など、尿路上皮癌は免疫チェックポイント阻害薬やエンホルツマブ・ベドチン、dose-dense MVAC療法など、腎癌は免疫チェックポイント阻害薬および血管新生阻害薬と、様々な種類の薬物が使えるようになり、多くの患者さんがその恩恵を受けられるようになっています。

一方で、これらの薬物療法は短い期間で数多くの種類の治療方法が登場したため、実際の臨床の場での効果や副作用のデータはやや不足しています。そこで今回、複数の施設からデータを集め、効果や副作用を明らかにする研究を企画しました。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究の流れ

①2014年から2029年までの間に、東京大学医学部附属病院および共同研究機関で、泌尿器科の癌に対して薬物療法を受けた方について、診療録から次の診療情報を取得します。

- (1) 研究対象者識別番号、(2) 生年月、(3) 既往歴・合併症、(4) 家族歴、
- (5) 内服薬、(6) 喫煙歴、(7) 病変の部位、個数、
- (8) 自覚症状、パフォーマンス・ステータス、
- (9) 治療内容（薬物療法、手術療法、放射線療法など）、治療日、
- (10) CTやMRI、PETなどの画像検査、
- (11) 血液データ・腫瘍マーカーの推移、
- (12) 病理検査（組織型、pTステージなど）、
- (13) 再発・進行の有無（再発・進行日、部位など）、
- (14) 再発・進行後の治療内容、
- (15) 治療による有害事象、観察期間中に生じた合併症、
- (16) 転帰：生存・死亡、死亡理由（死亡の場合のみ）

②各施設で対応表を作成して匿名化（個人情報がわからないようにすること）を行い

ます。

③匿名化された各施設のデータは専用の外部記憶媒体に保存して東京大学医学部附属病院に送られ、解析を行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した診療情報等は、解析する前に研究対象者識別番号・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただかなければ、下記の問い合わせ先に 2024年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。なお、個人的な問い合わせにつきましては、診療情報を匿名化してしまっているために、お答えすることができません。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、復元が出来ないソフトを使うなど適切な方法で廃棄します。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科

氏名：田口 慧

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年8月

【連絡・お問い合わせ先】

※各分担機関の連絡先

研究責任者：宮寄英世

連絡担当者：宮寄英世

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

Tel: 03-3202-7181 (内線 2519 泌尿器科外来)

※研究全体の連絡先

研究責任者・連絡担当者：田口 慧

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科

電話：03-5841-5411 (内線 30437) FAX: 03-5841-8917